URGENT – CORRECTION DE MATÉRIEL MÉDICAL
PCR Eleva 1.2

Risque de mauvaise interprétation de l'icône de miroir du système PCR Eleva

Madame, Monsieur,

Pour répondre au souci permanent de Philips en matière de fiabilité et de sécurité, nous évaluons, de façon continue, les performances de nos produits. Au cours des dernières évaluations du système Philips PCR Eleva, nous avons identifié un problème potentiel, susceptible d'altérer les performances du matériel dans certaines conditions. Ce courrier a pour objectif de vous informer sur :

- la nature du problème et les circonstances dans lesquelles il peut survenir ;
- les actions que vous pouvez entreprendre afin d'éviter ou de limiter la survenue du problème ;
- les actions mises en œuvre par Philips pour remédier à ce problème.

Ce document contient des informations importantes pour assurer le bon fonctionnement continu et en toute sécurité de votre matériel.

Veuillez examiner les informations suivantes avec tous les membres de votre personnel qui doivent en avoir connaissance. Il est important d'en comprendre les conséquences.

Veuillez conserver une copie de ce document avec le Manuel d'utilisation de votre matériel.

Si vous avez besoin d'informations complémentaires ou d'assistance technique concernant ce problème, veuillez contacter votre représentant Philips :

☎0800 80 3001

Nous vous présentons nos excuses pour la gêne occasionnée et espérons que ces informations sauront répondre efficacement à toutes vos questions.

Nous vous adressons, Madame, Monsieur, nos sincères salutations.

<Signature du directeur du BS/BU/BL ou GS&S/KM>

<Nom>
<Fonction>

PHILIPS

© KONINKLIJKE PHILIPS ELECTRONICS N.V. 2008
Tous droits réservés. Toute reproduction complète ou partielle de ce document, par quelque procédé que ce soit, (électronique, mécanique ou autre), sans l'autorisation écrite du détenteur des droits d'auteur est interdite.

URGENT – CORRECTION DE MATÉRIEL MÉDICAL
PCR Eleva 1.2

Risque de mauvaise interprétation de l'icône de miroir du système PCR Eleva

SYSTÈMES CONCERNÉS	Systèmes PCR Eleva 1.2
DESCRIPTION DU PROBLÈME	L'icône de miroir située au bas de chaque image risque d'être prise, à tort, pour un repère de plomb DROIT signalant le côté droit du patient, si l'image est miroitée dans un système PACS.
RISQUES LIÉS AU PROBLÈME	La mauvaise interprétation de cette icône comme désignant le côté droit du patient risque d'entraîner une erreur de diagnostic.
IDENTIFICATION DES SYSTÈMES CONCERNÉS	Tous les systèmes PCR Eleva 1.2. La version logicielle s'affiche sur l'écran de démarrage, après la connexion au système. Les informations relatives à la version logicielle figurent également dans les données de la station de travail sous l'onglet Système (reportez-vous au chapitre 12 du Manuel d'utilisation).
ACTION À METTRE EN ŒUVRE PAR LE CLIENT / UTILISATEUR	Le médecin risque de confondre l'icône de miroir imprimée avec un repère de plomb désignant le côté droit. Pour éviter ce problème : 1. Lors de la lecture d'une image, le médecin ne doit pas se servir de l'icône de miroir pour en déduire le côté de l'image . 2. Le personnel clinique doit respecter les consignes du Manuel d'utilisation et employer les lettres de plomb pour désigner la direction du corps et l'orientation du patient ou des repères électroniques équivalents indiquant les côtés gauche/droit, lors de l'acquisition d'images radiologiques.
ACTIONS MISES EN ŒUVRE PAR PHILIPS HEALTHCARE	Philips installera une mise à jour logicielle comportant une nouvelle icône afin de réduire le risque de mauvaise interprétation de l'icône de symétrie. Nous mettrons également à jour le Manuel d'utilisation. La page révisée du Manuel d'utilisation sera fournie avec le pack logiciel. L'icône de symétrie d'origine est remplacée par cette nouvelle icône : Philips vous contactera afin de fixer un rendez-vous pour l'installation du logiciel mis à jour. Lors de vos communications avec Philips concernant ce programme, veuillez indiquer la référence FCO-73200032.

© KONINKLIJKE PHILIPS ELECTRONICS N.V. 2008
Tous droits réservés. Toute reproduction complète ou partielle de ce document, par quelque procédé que ce soit, (électronique, mécanique ou autre), sans l'autorisation écrite du détenteur des droits d'auteur est interdite.

URGENT – CORRECTION DE MATÉRIEL MÉDICAL
PCR Eleva 1.2

Risque de mauvaise interprétation de l'icône de miroir du système PCR Eleva

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES ET ASSISTANCE TECHNIQUE	Si vous avez besoin d'informations complémentaires ou d'assistance technique concernant ce problème, veuillez contacter votre représentant Philips : ☎**0800 80 3001**

© KONINKLIJKE PHILIPS ELECTRONICS N.V. 2008
Tous droits réservés. Toute reproduction complète ou partielle de ce document, par quelque procédé que ce soit, (électronique, mécanique ou autre), sans l'autorisation écrite du détenteur des droits d'auteur est interdite.